

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Лабтех»

Ю.В. Зыков

ноября 2024 г.



Лезвия микротомные одноразовые LTB с принадлежностями по ту

32.50.13-009-19532639-2023

I Варианты исполнения:

- 1.) Лезвия LTB тип I 35° в упаковке 50 шт.
- 2.) Лезвия LTB тип II 35° в упаковке 50 шт.
- 3.) Лезвия LTB тип R 35° в упаковке 50 шт.
- 4.) Лезвия LTB тип R 22° в упаковке 50 шт.
- 5.) Лезвия LTB тип HP 35° в упаковке 50 шт.

II Принадлежности:

- 1.Рукоятка для лезвий микротомных прямая – 1 шт.
- 2.Рукоятка для лезвий микротомных изогнутая-1 шт

Инструкция по применению

2024

Оглавление

Введение.....	3
Описание целевого анализата	5
Назначение изделия	4
Функциональное назначение медицинского изделия	4
Специфическая патология , состояние или фактор риска для обнаружения ,определяя или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro ..	5
Тип анализируемого образца	5
Принцип действия	5-6
Показания к применению медицинского изделия.....	6
Противопоказания к применению медицинского изделия	7
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	7
Технические характеристики	8-9
Состав изделия.....	9
Подготовка к работе	9-10
Сведения об электромагнитной совместимости	10
Маркировка	11
Упаковка	11-12
Меры безопасности	12
Порядок работы	12
Техническое обслуживание изделия	13
Текущий ремонт	12
Хранение и транспортировка	12
Утилизация.....	13
Гарантии изготовителя	14

Введение

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на Лезвия микротомные одноразовые LTB с принадлежностями по ту32.50.13-009-19532639-2023 (далее - лезвия, лезвия микротомные одноразовые LTB, изделия), предназначенные для нарезки на тонкие кусочки предварительно залитых в парафин тканей биологического происхождения, адаптированных для использования в патологической анатомии, судебной медицине, ветеринарии и молекулярной биологии.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «Лабтех» (ООО «Лабтех»). Адрес: , Санкт-Петербург площадь Труда д 4, лит А, оф 85, комн.2
Тел.: 8 (812) 600-47-63 commerce@labtex.bio

Лезвия в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие для in vitro диагностики (IVD)

Изделие однократного применения.

Изделие нестерильно.

Изделие не контактирует с человеком.

Описание целевого анализата

Целевой анализат не предусмотрен. Изделие используется на преаналитическом этапе

Назначение изделия

Лезвия предназначены для нарезки на тонкие кусочки предварительно залитых в парафин тканей биологического происхождения, адаптированных для использования в патологической анатомии, судебной медицине, ветеринарии и молекулярной биологии для создания микропрепарата с целью последующей микроскопии.

Лезвия микротомные одноразовые LTB I 35 предназначены для рутинных срезов.

Лезвия микротомные одноразовые LTB II 35 предназначены для рутинных и более твердых срезов.

Лезвия микротомные одноразовые LTB R35 предназначены для твердых и любых других тканей.

Лезвия микротомные одноразовые LTB R22 предназначены для тонких срезов; для твердых тканей.

Лезвия микротомные одноразовые LTB HP 35 предназначены для секционирования твердых тканей.

Функциональное назначение медицинского изделия:

Функциональное назначение медицинского изделия представляет собой обеспечение автоматизации преаналитической стадии гистологического исследования, за счет получения тонких срезов исследуемых образцов.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие:

Изделие применяется на преаналитической стадии гистологического исследования образцов тканей человека.

Тип анализируемого образца:

В качестве анализируемого образца могут быть использованы различные типы тканей человека, прошедшие предварительную пробоподготовку (фиксация, проводка, заливка или заморозка)

Принцип действия

Основной задачей при микромировании парафинового блока является получение тонкого (3-4 микрометра), ленточного среза. Получение такого среза возможно только на специальном оборудовании - на микротоме (микротом санный или микротом ротационный любых производителей). Лезвия подходят для работы со всеми видами микротомов при наличии у микротоме держателя одноразовых микротомных лезвий. В держатель одноразовых лезвий микротоме вставляется Лезвия микротомные одноразовые LTB. -Одного лезвия хватает на нарезку 20 парафиновых блоков. На рис.1 показано как вставляется микротомное лезвие в держатель микротоме.

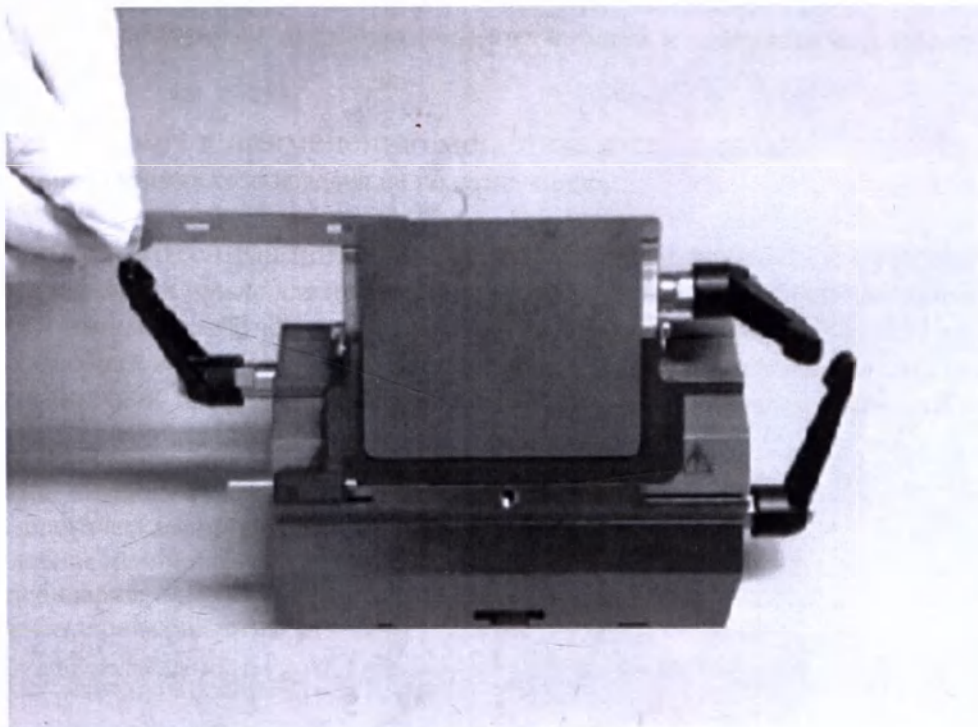


Рис.1

Основная задача процесса микротомирования – подготовить ткань к дальнейшей окраске и последующей постановке диагноза с отсутствием сморщивания ткани и получения качественного однородного тонкого среза.

В сложных для гистологической проводки тканей случаях микротомирование может носить неудовлетворительный характер, например неравномерная толщина тканей, борозды, трещины, компрессия срезов. В таких ситуациях нужно проанализировать все предыдущие этапы обработки материала (фиксация, проводка, заливка) и проверить настройки оборудования.

Помимо основного назначения(нарезка парафиновых блоков) также лезвия микротомные могут использоваться на этапе вырезки материала в качестве скальпеля. При этом для наиболее безопасной работы рекомендуется вставить лезвие в специальную рукоятку из пластика.

Основная задача на этапе вырезки материала- получение тонких однородных кусочков толщиной 2-4 мм. Вырезка материала осуществляется вручную.

На рис.2 показано использование микротомных лезвий в качестве ножа для вырезки материала.



Рис.2

Показания к применению медицинского изделия

Показанием является необходимость этапа пробоподготовки - получение среза образца ткани человека для последующего гистологического исследования.

Лезвия предназначены для использования в профессиональных целях. Изделия должны использоваться в строгом соответствии с эксплуатационным документом (инструкция по

применению) разработанным предприятием-изготовителем и утвержденном в соответствующем порядке.

Противопоказания к применению медицинского изделия
Использование медицинского изделия не по назначению.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Лезвия предназначены только для профессионального использования. К использованию допускаются специально обученные квалифицированные специалисты с высшим или средним медицинским образованием, такие как врач –лаборант, фельдшер-лаборант, медицинский лабораторный техник, прошедшие предварительное обучение и имеющие навык работы с микротомными.

Лезвия может использоваться в таких медицинских сферах :

- патологическая анатомия;
- судебная медицина;
- ветеринария;
- молекулярная биология.

Технические характеристики

Лезвия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Изделие	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Лезвия микротомные одноразовые LTB I 35	80 x 8 x 0,2 ($\pm 0,1$)	1,1 ($\pm 0,1$)
Лезвия микротомные одноразовые LTB II 35	80 x 8 x 0,2 ($\pm 0,1$)	1,1 ($\pm 0,1$)
Лезвия микротомные одноразовые LTB R35	80 x 8 x 0,2 ($\pm 0,1$)	1,1 ($\pm 0,1$)
Лезвия микротомные одноразовые LTB R22	80 x 8 x 0,2 ($\pm 0,1$)	1,1 ($\pm 0,1$)
Лезвия микротомные одноразовые LTB HP 35	80 x 8 x 0,2 ($\pm 0,1$)	1,1 ($\pm 0,1$)
Принадлежности:		
Рукоятка для лезвий микротомных прямая	215 x 25 x 11 ($\pm 10\%$)	61 ($\pm 10\%$)
Рукоятка для лезвий микротомных изогнутая	78 x 11 x 12 ($\pm 10\%$)	10 ($\pm 10\%$)

Каждое лезвие должно иметь 2 овальных отверстия по всей длине.

Линейные размеры отверстий :7мм (длина) на 2 мм (высота) $\pm 0,5$ мм

Технические характеристики изделия должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Характеристика	Значение
Твердость лезвий по Виккерсу (HV) на расстоянии до 3 мм от режущей кромки для лезвий, изготовленных из нержавеющей стали типа 65X13	не менее 550 единиц
Угол установки лезвия в держателях лезвий для микроскопических исследований должен составлять	от 15° до 35°
Диапазон регулирования угла установки лезвия в микротоме должен быть	не менее 4°
Зазор между режущей кромкой лезвия и краем прижимной губы держателя лезвий для микроскопических исследований, определяющий надежность фиксации лезвия, должен	не более 0,095 мм
Вылет лезвия должен быть	от минус 0,1 до плюс 0,3 мм
Диапазон регулирования вылета лезвия должен быть	не менее 0,10 мм
Угол заточки лезвий должен быть:	
- для Лезвий микротомных одноразовые LTB I 35	35° ($\pm 2^\circ$)
- для Лезвий микротомных одноразовые LTB II 35	35° ($\pm 2^\circ$)
- для Лезвий микротомных одноразовые LTB R35	35° ($\pm 2^\circ$)
- для Лезвий микротомных одноразовых LTB R22	22° ($\pm 2^\circ$)

Шероховатость, не более	0,16 мкм
Ширина режущей кромки, не более	4 мкм
Коррозионная стойкость	Устойчивы

Режущей способности 1 лезвия должно хватать, чтобы порезать 20 парафиновых блоков. Парафиновые блоки должны быть одинаковы и не отличаться друг друга, должны изготавливаться из одинакового сырья и на одном оборудовании.

Лезвия и их принадлежности должны сохранять свои функции, в том числе и по режущей способности, в течение гарантийного срока их хранения в упаковке.

Лезвия и их принадлежности должны сохранять свои функции, в том числе и по режущей способности, после их транспортирования в, в течение гарантийного срока их хранения в упаковке и при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Лезвия должны быть безотказны в работе в течение гарантийного срока службы

Лезвия и их принадлежности должны быть безопасны и удобны при использовании. Рукоятка должна быть конструктивно выполнена таким образом, чтобы обеспечивать ее надежное положение в пальцах руки оператора, точно направляться движением руки и не изменять указанных свойств при хранении.

Торцы лезвийных кромок не должны выступать за торцы диспенсера.

Состав изделия

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование	Количество	Конструкторская документация
	Лезвия микротомные одноразовые LTB – 50 шт в одной упаковке; Варианты исполнения:		
1	Лезвия LTB тип I 35°	50 шт.	ЛМОП.09659054.01
2	Лезвия LTB тип II 35°	50 шт.	ЛМОП.09659054.02
3	Лезвия LTB тип R 35°	50 шт.	ЛМОП.09659054.03
4	Лезвия LTB тип R 22°	50 шт.	ЛМОП.09659054.04
5	Лезвия LTB тип HP 35 °	50 шт.	ЛМОП.09659054.05
	Принадлежности:		
1	Рукоятка для лезвий микротомных прямая	1 уп.	ЛМОП.09659054.06
2	Рукоятка для лезвий микротомных изогнутая	1 уп.	ЛМОП.09659054.06
	Инструкция по применению	1 шт на транспортную тару.	

Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ! Перед началом работы убедитесь, что все подвижные части микротомы зафиксированы стопорами безопасности и их самопроизвольное движение исключено.

1. Извлечь пластиковый диспенсер из бумажной коробки.

2. Совершить поступательное движение кареткой вперед.
3. Извлечь лезвие, появившееся в отверстии верхней части диспенсера и затем, в зависимости от конструкции микротома/криотома (санный, ротационный) и в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации закрепите лезвие в рабочей части микротома (держателе, станине и др. в зависимости от конструкции).
4. Вернуть каретку в исходное положение.
5. Использованное лезвие извлечь из держателя и поместить в лоток для отработанных лезвий в нижней части диспенсера до утилизации.

Изделие готово к применению по назначению. Техническое обслуживание и калибровка не требуется

Принадлежности:

1. Вынуть рукоятку из упаковки.
2. Надеть лезвие на рукоятку

Сведения об электромагнитной совместимости
Не применимо

Маркировка

Маркировка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р ИСО 18113-1

На каждом изделии должен быть прикреплен ярлык, на котором содержится:

- наименование медицинского изделия;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 (для сертифицированной продукции);
- номер партии;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и адрес производителя;
- обозначение технических условий;
- комплектность;
- срок годности;
- условия хранения;
- количество изделий в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя;
- номер партии;
- манипуляционные знаки: "Вверх", "Хрупкое", "Осторожно", "Беречь от влаги".
- дата и номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ;

Символы, расположенные на ярлыке прибора, корпусе прибора, рабочих частях, упаковке прибора и соответствующее им значение приведены в таблице 4.

Таблица 4 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Срок годности
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Номер партии
	Вверх Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия

Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ 23216.

Лезвия упаковываются в первичную упаковку – одноразовый пластиковый диспенсер с салазковым механизмом для безопасного извлечения лезвия по 50 штук в каждый диспенсер (первичная упаковка).

Каждый пластиковый диспенсер упаковывается в картонную коробку по ГОСТ 33781-2016. (вторичная упаковка)

Далее коробочки с диспенсерами упаковываются в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016 по 10 упаковок каждая (третичная упаковка)

Массогабаритные характеристики упаковок должны соответствовать требованиям таблицы 5

Тип упаковки	Габаритные размеры, мм $\pm 10\%$	Масса, г $\pm 10\%$
Первичная упаковка	109 x 28 x 25	29
Вторичная упаковка	111 x 30 x 29	5
Третичная упаковка	115 x 150 x 65	22

Техническая и эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354 или завернута в водонепроницаемую двухслойную бумагу по ГОСТ 8828.

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Эксплуатировать изделие при температуре от +10 до 35°C, при относительной влажности до 80% при 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.)

Указания мер безопасности при эксплуатации

Все работы с Лезвиями должны проводиться с использованием специальной индивидуальной защиты рук и прочих частей тела (спец одежда и перчатки)

Порядок работы

Лезвия микротомные являются расходным материалом на этапе микротомирования.

Представляют собой одноразовые микротомные лезвия, позволяющие получить срезы или серии срезов из парафиновых или криостатных блоков. Лезвия монтируются в микротом с помощью держателя одноразовых лезвий для микротома. Держателем зажимается одно лезвие и начинается микротомирование. За счет сверхострой режущей кромки лезвия позволяют получать тонкие и сверхтонкие срезы предварительно зафиксированных и, как правило, залитых парафином тканей человека. Одним лезвием можно срезать 20 парафиновых блоков с тканью. При утрате своих эксплуатационных свойств лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. После микротомирования срезы помещаются на предметное стекло для окрашивания и последующего изучения под микроскопом.

Техническое обслуживание изделия

Лезвия являются медицинскими изделиями одноразового использования. Под одноразовым использованием подразумевается, что при утрате своих эксплуатационных свойств, лезвие не подлежит повторной заточке и должно утилизироваться согласно принятым нормам. С помощью одного лезвия возможно изготовление срезов 20 блоков с тканью. Лезвие может быть использовано для изготовления срезов с разных блоков, в том числе с блоков, содержащих биоматериал разных пациентов. При переходе к получению срезов с нового блока, рекомендуется очистить лезвие от остатков парафиновой среды при помощи специальных кистей. При необходимости возможно проведение дезинфекции лезвия дезинфицирующими растворами (например, 3% раствором перекиси водорода). Техническое обслуживание не требуется.

Текущий ремонт

Не применимо.

Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 20790.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при 25°C.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при 25°C без конденсации влаги.

Не допускать попадания влаги.

Утилизация

Не использованные изделия по окончании срока годности подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса «Б» согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Срок годности не ограничен при соблюдении всех положений и ограничений эксплуатационной документации.

В течение гарантийного срока ООО «Лабтех» производит безвозмездную замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «Лабтех», 190098, Санкт-Петербург площадь Труда д 4, лит А, оф 85, комн.2

Тел.: 8 (812) 600-47-63 commerce@labtex.bio

ООО Лабтех инн 7838073546

Прошито, пронумеровано и

скреплено печатью.

14/02/2016 г. № 8/10

Листов

3
Ген. Директор Зыков Ю.В.

